

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 2024 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie leków, które mogą być traktowane jako surowce
farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych**

Na podstawie art. 6 ust. 10 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 826, 1733, 1938 i 2105) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2012 r. w sprawie leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych (Dz. U. poz. 1259) w § 6 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w pkt 1 wyrazy „12,33 zł” zastępuje się wyrazami „31,81 zł, w tym należny podatek od towarów i usług”;
- 2) w pkt 2 wyrazy „24,66 zł” zastępuje się wyrazami „63,63 zł, w tym należny podatek od towarów i usług”.

§ 2. Do recept na lek recepturowy, przyjętych do realizacji i niezrealizowanych do dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, stosuje się przepis § 6 rozporządzenia zmienianego w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 grudnia 2023 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 2704).

UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie jest wydawane na podstawie art. 6 ust. 10 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 826, z późn. zm.).

Celem dokonywanej nowelizacji rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2012 r. w sprawie leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych (Dz. U. poz. 1259) jest określenie nowej, wyższej wysokości kosztu wykonania leku recepturowego (*taksy laborum*).

Obowiązujące stawki nie były waloryzowane od prawie 2 dekad, tj. od kiedy stawki te ustalono w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 grudnia 2004 r. w sprawie wykazu leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne, wysokości opłaty ryczałtowej za leki podstawowe i recepturowe, ilości leku recepturowego, którego dotyczy opłata ryczałtowa, oraz sposobu obliczania kosztu sporządzania leku recepturowego (Dz. U. poz. 2726), które obowiązywało od dnia 1 stycznia 2005 r.

Docelowa stawka brutto przekroczy w momencie wejścia w życie rozporządzenia 2,5-krotność stawki dotychczasowej, co w ocenie projektodawcy będzie zmianą znaczącą dla podmiotów prowadzących apteki ogólnodostępne. Zaproponowana stawka uwzględni również ochronę środków finansowych pozostających w dyspozycji Narodowego Funduszu Zdrowia.

Ostateczna wysokość *taksy laborum* odpowiada – po stosownym przeliczeniu – stawkom zaproponowanym przez projektodawcę w wersji projektu, przekazanego do uzgodnień, konsultacji publicznych i opiniowania, kiedy ustalono ją jako iloczyn określonych wartości procentowych oraz wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę, które to rozwiązanie nie znalazło akceptacji Ministerstwa Finansów.

Jednoczenie należy wskazać, że w projekcie doprecyzowano, że wskazane stawki *taksy laborum* są to stawki brutto, czyli uwzględniające należny podatek od towarów i usług. Wynika to z faktu, że przepisy określające obecne stawki *taksy laborum* nie rozstrzygają jednoznacznie tej kwestii, co w momencie wejścia tych przepisów w życie było problematyczne i podlegało różnym interpretacjom. Ostatecznie przyjęto wykładnię, że są to kwoty brutto i taka też była wynikająca z tej wykładni późniejsza wieloletnia praktyka. W ocenie projektodawcy zasadnym jest odzwierciedlenie tej praktyki w projektowanych przepisach.

Koszt wykonania leku recepturowego ma wiele składowych. Ustalenie optymalnej wysokości *taksy laborum* wymaga uwzględnienia czasu niezbędnego do sporządzenia leku, kosztu zużytych materiałów niepodlegających wycenie, kosztów eksploatacyjnych, a także kosztu samej pracy związanej z wykonaniem leku recepturowego. W przypadku leków niejałowych procedury wykonania leków są uproszczone, natomiast w przypadku leków jałowych apteka ponosi dodatkowy koszt związany z koniecznością zachowania odpowiedniej klasy czystości.

Przygotowując lek recepturowy wymagający jałowych warunków (sporządzanego w warunkach aseptycznych) farmaceuta jest zobowiązany do utrzymania odpowiednich standardów pracy gwarantujących wysoką czystość mikrobiologiczną. Według procedur sporządzania leku recepturowego należy odpowiednio przygotować stanowisko pracy, zastosować środki do dezynfekcji, ścierki bezpyłowe, rękawice jałowe, czy przeprowadzać sterylizację stanowiska lampą UV przez co najmniej 30 minut.

Wykonanie leku recepturowego wymaga użycia utensyliów, tj. mieszadeł jednorazowych czy tub, a także sączków jednorazowych, igieł lub strzykawek, które chociaż nie są uwzględniane w wycenie leku, to są konieczne do jego wykonania. Co więcej, jeżeli nie jest możliwe wykorzystanie jednorazowego sprzętu, stosuje się sterylizację suchym gorącym powietrzem (przy temperaturze 160°C – 120 minut), a także jednorazową odzież ochronną (np. fartuch, czepek, rękawiczki).

Ponadto użytkowany sprzęt wymaga regularnych przeglądów i badań sprzętu, zaś samo jego użytkowanie, np. łoża laminarnej, czy sterylizatora, generuje podwyższone zużycie energii elektrycznej.

Co natomiast najważniejsze, podstawowy koszt w analizowanym procesie generuje czas poświęcony przez pracownika apteki ogólnodostępnej na wykonanie leku recepturowego.

Wszystkie wymienione wyżej elementy powinny zostać w możliwie największym stopniu zrekompensowane *taksą laborum*, stąd jest uzasadnione, aby jej stawka została zdecydowanie podwyższona względem jej dotychczasowej wysokości. Dodatkowo należy zauważyć, że apteka uzyskuje oprócz *taksy laborum* również kwotę marży aptecznej finansowanej przez Narodowy Fundusz Zdrowia, zależnej od kosztu sporządzenia leku recepturowego oraz kwotę uiszczanej przez pacjenta opłaty ryczałtowej, a potencjalnie również dopłaty pacjenta w wysokości różnicy między ceną nabycia surowców farmaceutycznych służących

do sporządzenia leku recepturowego, a wysokością limitu finansowania danych surowców farmaceutycznych, w przypadku gdy pierwsza z tych wartości byłaby wyższa.

Należy mieć na uwadze, że w przypadku recept na lek recepturowy moment przekazania recepty do realizacji nie jest tożsamy z momentem realizacji recepty. Wynika to z charakteru leku, jakim jest lek recepturowy, co znajduje odzwierciedlenie również w definicji zawartej w art. 2 pkt 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301, z późn. zm.), z której wynika, że lekiem recepturowym jest produkt leczniczy sporządzony w aptece na podstawie recepty lekarskiej.

W § 2 projektu rozporządzenia zaproponowano przepis przejściowy, zgodnie z którym do recept na lek recepturowy, przyjętych do realizacji i niezrealizowanych do dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, stosuje się przepisy niniejszego rozporządzenia.

Proponuje się wejście w życie projektowanej regulacji po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Projektowane rozporządzenie wywrze wpływ na mikro-, małych i średnich przedsiębiorców. Wiele podmiotów prowadzących apteki ogólnodostępne, a więc adresatów projektowanych rozwiązań jest przedsiębiorcami wymienionych kategorii. Wpływ projektowanych przepisów na te grupy przedsiębiorców przejawia się w stosowaniu nowych stawek *taksy laborum*.

Projektowane rozporządzenie nie jest objęte prawem Unii Europejskiej.

Projektowane rozporządzenie nie wymaga przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projektowane rozporządzenie nie zawiera przepisów technicznych i w związku z tym nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Projektowane rozporządzenie nie zawiera wymogów nakładanych na usługodawców podlegających notyfikacji, o której mowa w art. 15 ust. 7 lub art. 39 ust. 5 dyrektywy 2006/123/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej usług na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 376 z 27.12.2006, str. 36).

Nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu, ponieważ wysokość stawki *taksy laborum* jest wprost określona w zmienianym przepisie nowelizowanego rozporządzenia.